

Prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera®



Important – Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou tacite, de Nobel Biocare. Il appartient à l'utilisateur des produits Nobel Biocare de déterminer si un produit est adapté au patient et aux circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenu responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de ou en lien avec toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit communiquer avec Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

Noter que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation est susceptible de ne pas être autorisée dans tous les pays.

Description

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera® est une prothèse implantaire vissée implantoportée spécifique aux patients, qui est connectée à un implant dentaire ou à un pilier implantaire Nobel Biocare compatible, et est destinée à rétablir une fonction masticatoire chez les patients partiellement et complètement édentés.

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera® est fabriquée en zircone (zircone tétragonale stabilisée à l'yttrium) et est conçue dans un laboratoire de prothèse dentaire, un hôpital ou un cabinet dentaire en numérisant, concevant et commandant la restauration à l'aide d'un logiciel de CFAO dentaire et d'un scanner dentaire approuvé par Nobel Biocare. La conception doit respecter les géométries minimales prédéfinies dans le logiciel de conception. La conception finale est ensuite envoyée à Nobel Biocare pour fabrication. Après avoir reçu la prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera® de Nobel Biocare, le laboratoire de prothèse dentaire finalise la prothèse en fonction de la situation clinique et du résultat esthétique souhaité.

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera® est disponible avec les connexions suivantes de Nobel Biocare : conique interne, hexagonale externe, tri-rainure interne et les connexions des MUA (piliers Multi-unit).

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera® est livrée avec la vis clinique compatible. Pour des informations spécifiques aux vis cliniques, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1057).

Les prothèses partielles fixes sur implant dentaire en zircone NobelProcera® dotées de la connexion conique interne nécessitent en outre un adaptateur métallique pour usage clinique CC de la taille de plate-forme compatible (NP, RP ou WP), qui est également livré avec la prothèse.

Les adaptateurs métalliques pour usage clinique CC NP/RP/WP sont conçus pour protéger la surface de connexion de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire et faciliter une fixation sûre à l'implant.

Les composants de laboratoire tels que les vis de laboratoire, les adaptateurs de laboratoire et les localisateurs sont vendus séparément.

Utilisation prévue

Prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zirconie NobelProcera®

Destinée à être finalisée en une prothèse dentaire plurale connectée à des implants dentaires endo-osseux pour rétablir la fonction masticatoire.

Adaptateur métallique pour usage clinique CC NP/RP/WP

Prévus pour être connectés à un implant dentaire endo-osseux pour favoriser la pose d'une prothèse dentaire.

Indications

Prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zirconie NobelProcera®

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zirconie NobelProcera® est indiquée pour une utilisation en tant que prothèse dentaire plurale pouvant être connectée à un implant dentaire endo-osseux et/ou à des connexions de pilier. Indiquée pour toutes les positions du maxillaire et de la mandibule.

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zirconie NobelProcera® est indiquée pour une pose sur les implants et/ou connexions du pilier suivants : Nobel Biocare : connexion conique interne, connexion tri-rainure interne, connexion hexagonale externe, piliers Multi-unit et piliers Multi-unit Plus.

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zirconie NobelProcera® est indiquée pour une travée de 2 à 6 unités, avec un maximum de deux pontiques.

Adaptateurs métalliques CC NP/RP/WP

L'adaptateur métallique est indiqué pour être utilisé comme interface entre une prothèse partielle fixe sur implant dentaire et un implant dentaire endo-osseux équipé d'une connexion conique interne, afin de protéger la surface de connexion de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire et de faciliter une fixation sûre à l'implant.

Contre-indications

L'utilisation des prothèses partielles fixes sur implant dentaire en zirconie NobelProcera®, des vis cliniques/prothétiques et des adaptateurs métalliques pour usage clinique est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients allergiques ou hypersensibles à la zirconie (Y-TZP), à l'alliage de titane (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) et au revêtement DLC (carbone amorphe).
- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients dont les impératifs de dimension, de nombre ou de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou éventuellement parafunctionnelles.
- Patients ayant des tendances parafunctionnelles, telles que le bruxisme et/ou le grincement des dents.
- Patients ayant une contre-indication aux traitements impliquant la pose d'implants ou de composants prothétiques Nobel Biocare.

Matériaux

- Prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zirconie NobelProcera® : oxyde de zirconium stabilisé à l'yttrium selon la norme ISO 13356.
- Adaptateurs métalliques pour usage clinique CC NP/RP/WP : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) selon la norme ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Vis cliniques : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et revêtement au carbone amorphe (DLC).

Mises en garde

Généralités

Une coopération étroite entre le chirurgien, le praticien prothésiste et le prothésiste dentaire est essentielle au succès du traitement implantaire.

Il est vivement recommandé de n'utiliser que les implants Nobel Biocare avec les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques Nobel Biocare dédiés, car la combinaison de composants inadaptés dimensionnellement peut provoquer des défaillances mécaniques et/ou matérielles, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Lors de la première utilisation d'un dispositif/traitement, la collaboration avec un confrère disposant d'une solide expérience dans l'utilisation de ce dispositif/ce nouveau traitement pourra contribuer à éviter les éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Il est particulièrement important de réaliser une répartition adéquate des contraintes en adaptant et en ajustant la couronne ou la prothèse par réglage de l'occlusion par rapport à la mâchoire antagoniste. En outre, il convient d'éviter les forces transversales excessives, en particulier dans les cas de mise en charge immédiate.

Ne pas sabler la zone de positionnement de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire qui se connecte à l'implant, au pilier ou à l'adaptateur métallique, ni à aucune zone qui pourrait entrer en contact avec les tissus environnants.

Avant la chirurgie

En général, la pose d'implant et la conception prothétique doivent être adaptées à chaque patient. En cas de bruxisme, d'autres habitudes parafunctionnelles ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

Le dispositif n'a pas été évalué chez les patients pédiatriques/adolescents et son utilisation n'est donc pas recommandée chez les enfants. Les traitements habituels ne sont pas recommandés pour les patients pédiatriques tant que la fin de la phase de croissance de la mâchoire n'a pas été correctement évaluée.

Des déficits préopératoires des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaire défavorables.

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique et de laboratoire doivent être maintenus en bon état. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ni les autres composants.

Lors de la chirurgie

En raison des dimensions réduites des composants, il faut veiller à ce que le patient ne risque ni de les aspirer ni de les avaler. Il convient d'utiliser des outils d'aide spécifiques pour éviter l'aspiration de pièces qui se détachent (p. ex., une protection de la gorge).

Ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé pour la vis de prothèse. Un vissage excessif de la restauration peut entraîner une fracture de la vis et/ou endommager le produit.

Moments de flexion : Les forces provoquant des moments de flexion sont considérées les plus défavorables, car elles sont susceptibles de compromettre la stabilité à long terme d'une restauration implanto-portée. Afin de réduire les moments de flexion, la répartition des forces doit être optimisée par une stabilisation inter-arcade, ce qui permet de limiter les ponts cantilevers distaux, de garantir une occlusion équilibrée et de diminuer la pente cuspidienne des dents prothétiques.

En cas de modification de la restauration, irriguer abondamment et porter un équipement de protection adéquat. Éviter l'inhalation de poussières.

Après la chirurgie

Pour garantir de bons résultats du traitement à long terme, il est conseillé d'effectuer un suivi régulier complet du patient après la pose de l'implant et de le former à une bonne hygiène buccale.

Utilisateurs et groupes de patients prévus

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera® est destinée à être utilisée par des professionnels de la santé dentaire.

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera® est destinée à être utilisée chez les patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés à la prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera®

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera® fait partie du traitement par système d'implant dentaire et/ou couronnes dentaires et prothèse partielle fixe sur implant dentaire. L'avantage clinique du traitement consiste dans le remplacement des dents manquantes et/ou dans la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés à la prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera®

La pose de ces dispositifs fait partie d'un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques tels qu'une inflammation, une infection, un saignement, un hématome, une douleur et un gonflement. Lors de la pose d'une prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera®, le réflexe pharyngé (réflexe nauséux) peut être déclenché chez les patients présentant un réflexe nauséux sensible.

Les prothèses implantaires font partie d'un système à plusieurs composants qui remplace les dents; par conséquent, le receveur de l'implant peut ressentir des effets secondaires similaires à ceux associés aux dents, tels que des restes de ciment, du tartre, une mucite, des ulcères, une hyperplasie des tissus mous, une récession des tissus mous et/ou des tissus osseux, etc. Lors de la restauration ou de l'adaptation de la dentition d'un patient, des morsures de lèvres, du bruxisme et des altérations phonétiques peuvent se produire; il se peut donc que les prothèses voisines/opposées doivent être réglées ou réalignées. Certains patients peuvent présenter une décoloration de la muqueuse, comme un grisonnement ou une usure de la dentition ou des prothèses voisines/opposées.

Avis concernant des incidents graves

Pour les patients/utilisateurs/tiers de l'Union européenne et des pays bénéficiant d'un cadre réglementaire identique (Règlement [UE] 2017/745 sur les dispositifs médicaux) : si, lors de l'utilisation de ce dispositif, ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, prière de le signaler au fabricant et à votre autorité nationale. Voici les coordonnées du fabricant du dispositif auquel signaler un incident grave :

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Protocole de manipulation

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera® est conçue et fabriquée sur la base d'une imagerie numérique effectuée sur une empreinte classique, ou sur une numérisation effectuée directement dans la bouche du patient (empreinte numérique).

1. Obtenir une empreinte classique ou numérique

1a. Empreinte classique (protocoles cliniques/de laboratoire)

Prendre une empreinte classique (protocole clinique)

- Prendre une empreinte conformément aux protocoles cliniques standard pour les opérations prothétiques et l'envoyer à votre laboratoire de prothèse dentaire.

Fabriquer un maître-modèle (protocole de laboratoire)

- Fabriquer un maître-modèle à l'aide de répliques d'implants et d'une fausse gencive amovible en suivant les protocoles de laboratoire standard. S'assurer que tous les composants sont propres et en bon état.

Obtenir la numérisation CFAO du maître-modèle (protocole de laboratoire)

- Avant de monter les localisateurs sur le maître-modèle de travail, s'assurer qu'il est propre et en bon état. Mettre le localisateur au rebut s'il est déformé ou en cas de rayures sur la surface de numérisation, car cela peut affecter la précision de la numérisation.
- Assembler le nombre requis de localisateurs sur le maître-modèle de travail et confirmer visuellement l'ajustement sur les répliques d'implants. Éviter tout contact des localisateurs avec les dents interproximales.
- Effectuer la numérisation avec un scanner dentaire en suivant le procédé de numérisation.
- Exporter le fichier numérisé dans un logiciel dentaire CFAO agréé par Nobel Biocare.

1b. Empreinte numérique (protocole clinique)

Remarque La plupart des scanners endobuccaux sont limités pour les restaurations de prothèse et ne peuvent être utilisés que pour les prothèses de petite portée.

- Avant de monter les localisateurs dans la bouche du patient, s'assurer que tous les composants sont propres et intacts. Les jeter si la surface de numérisation est griffée ou s'ils sont déformés.
- Assembler le nombre requis de localisateurs sur le ou les implant(s) dans la bouche du patient et confirmer l'ajustement. Éviter tout contact des localisateurs avec les dents interproximales.
- Procéder au protocole de numérisation avec un scanner endobuccal approuvé par Nobel Biocare.
- Exporter/envoyer les fichiers numérisés au logiciel CFAO dentaire.

2. Concevoir la prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircon (protocole de laboratoire)

- Importer les fichiers numérisés dans le logiciel CFAO.
- Ouvrir le module CAO correspondant et procéder à la conception de la restauration, conformément aux indications, en suivant les instructions du didacticiel du logiciel et en fonction des besoins cliniques du patient. Les contraintes de conception qui doivent être appliquées sont indiquées dans les Figures A à D et le Tableau 1.

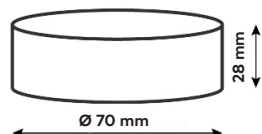


Figure A – Dimensions maximales pour la forme extérieure

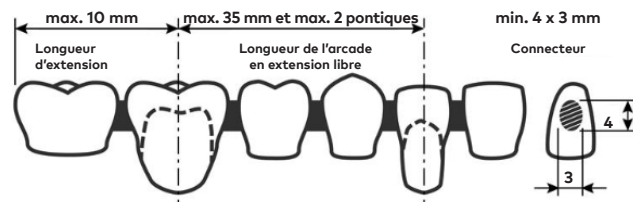


Figure B – Exigences de dimension pour la prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircon

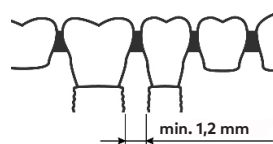


Figure C – Distance minimale entre les implants

Type de connexion	Angle de divergence max.
Piliers Multi-Unit	45°
Connexion conique interne	30°
Tri-rainure interne	30°
Hexagonale externe	20°

Tableau 1 – Angle de divergence par plate-forme

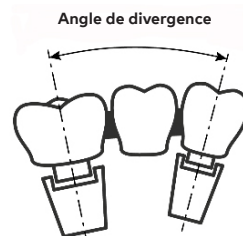


Figure D – Angle de divergence

- Envoyer votre fichier des données de conception sur un site de production Nobel Biocare pour fabrication.

3. Finalisation de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircon (protocole de laboratoire)

Après avoir reçu la prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircon NobelProcera® de l'usine de production Nobel Biocare, finaliser la restauration conformément à l'une des instructions ci-dessous, selon le type de conception (3a. Pour la finalisation de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire par céramisation et/ou coloration/glasure et 3b pour la finalisation de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire via la pose d'une restauration scellée).

Remarque N'utiliser que des vis de laboratoire et des adaptateurs lors du protocole de finalisation. Pour les connexions WP tri-rainures internes et hexagonales externes, la vis clinique doit être utilisée à la place d'une vis de laboratoire, mais doit être jetée après la finalisation.

Attention Ne pas utiliser de disques de séparation, des fraises diamantées tranchantes ni tout ce qui peut causer des rainures saillantes et/ou des bords coupants sur la prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircon NobelProcera®, car cela pourrait affecter négativement sa résistance ou sa mise en place.

3a. Finalisation de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircon par céramisation et/ou coloration et glasure

- Vérifier l'ajustement et la conception de la prothèse. Si nécessaire, procéder à des ajustements légers avec une instrumentation diamantée pour finition à grain fin, à basse pression et avec une irrigation en eau abondante en respectant les dimensions minimales définies dans le logiciel de conception.
- Appliquer un matériau de rebasage dentaire (compatible avec la zircon et dont la valeur du coefficient d'expansion thermique (CTE) est comprise entre $10,5-11 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$) directement sur la prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® afin d'obtenir la teinte et la morphologie des dents souhaitées.
- Polir la surface occlusale avec une trousse de polissage en silicone conçue pour les surfaces occlusales en céramique.

3b. Finalisation de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircon avec restauration scellée

- Vérifier l'ajustement et la conception de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire finalisée. Si nécessaire, procéder à des ajustements fins avec une instrumentation diamantée pour finition à grain fin, à basse pression et irriguer abondamment.
- Finaliser la restauration selon les recommandations du fabricant du matériau de rebasage.

4. Pose de la prothèse d'usage (protocole clinique)

Attention La prothèse d'usage doit être nettoyée et désinfectée et/ou stérilisée avant d'être placée dans la bouche du patient, en suivant les instructions du fabricant du matériau de rebasage. Consulter les instructions de nettoyage et de stérilisation pour plus de détails.

Attention Utiliser des adaptateurs métalliques pour usage clinique lors de la mise en place des prothèses partielles fixes sur implant dentaire comportant la connexion conique directement sur l'implant, afin d'éviter d'endommager la prothèse.

Attention Ne pas utiliser les vis de laboratoire et adaptateurs pour placer la restauration finalisée afin d'éviter d'endommager la prothèse.

- Retirer les capuchons de cicatrisation ou la restauration provisoire du pilier ou des implants.
- Insérer les vis cliniques appropriées dans le puits d'accès à la vis et visser à la main sur le pilier ou l'implant. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final de la prothèse.
- Visser les vis cliniques avec un tournevis spécifique et la clé à torque manuelle de prothèse, conformément aux valeurs du Tableau 2.
- Sceller les puits d'accès de la vis avec le matériau adapté.
- Vérifier l'occlusion et les fonctions, selon les protocoles classiques.
- En cas d'ajustements sur la restauration, effectuer un polissage adéquat de la surface occlusale avec une trousse de polissage en silicone conçue pour les surfaces occlusales en céramique.

Remarque Lors des contrôles réguliers, il est recommandé de vérifier l'occlusion et de la régler si nécessaire (protocole décrit ci-dessus). Si la surface occlusale devient terne (perd son aspect brillant), la polir comme décrit ci-dessus.

Type de connexion	Couple de serrage des vis	Tournevis
Piliers Multi-Unit	15 Ncm	Omnigrip™ Mini
Connexion conique interne	35 Ncm	Omnigrip™
Tri-rainure interne	35 Ncm	Unigrip™
Hexagonale externe	35 Ncm	Unigrip™

Tableau 2 – Couple de serrage et tournevis compatible

Attention Ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé pour la vis. Un vissage excessif de la restauration peut entraîner une fracture.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera® est livrée non stérile et est à usage unique; elle doit être nettoyée puis désinfectée et/ou stérilisée avant l'utilisation endobuccale selon les protocoles pour les supra-constructions dans les instructions de nettoyage et de stérilisation. Pendant le traitement dans le laboratoire dentaire, la supra-construction peut être nettoyée au besoin, sans désinfection ni stérilisation.

Avertissement L'utilisation d'un composant non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Attention La prothèse partielle fixe en zircone NobelProcera® est à usage unique et ne doit pas être retraitée. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

L'adaptateur métallique pour usage clinique CC NP/RP/WP et les vis cliniques sont également livrés non stériles et sont destinés à un usage unique. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé. Se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1057 pour les instructions de nettoyage et de stérilisation de la vis clinique.

Attention L'adaptateur métallique pour usage clinique CC NP/RP/WP est un produit à usage unique et ne doit pas être retraité. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Avertissement L'utilisation d'un composant non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Avertissement Ne pas utiliser un composant dont le conditionnement a été endommagé ou précédemment ouvert.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Instructions de nettoyage et de stérilisation pour les supra-constructions NobelProcera® qui comprennent des matériaux non métalliques et qui nécessitent un nettoyage et une désinfection et/ou une stérilisation avant le contact avec le patient.

Nettoyer, désinfecter et stériliser la prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera® conformément aux instructions du fabricant du matériau de rebasage dentaire avant utilisation.

L'adaptateur métallique pour usage clinique CC NP/RP/WP est livré non stérile par Nobel Biocare et est destiné à un usage unique. Avant toute utilisation, le dispositif doit être nettoyé et stérilisé par l'utilisateur.

Le dispositif peut être nettoyé manuellement ou dans un laveur automatique. Chaque dispositif doit ensuite être placé séparément dans une poche de stérilisation hermétiquement fermée, et stérilisé.

Les procédés de nettoyage et de stérilisation suivants ont été validés conformément aux normes et recommandations internationales :

- Nettoyage manuel et automatisé : AAMI TIR 12.
- Stérilisation : AAMI ST79 et ISO 17665-1.

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur ou le responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre est effectuée à l'aide de l'équipement adapté et par du personnel qualifié pour garantir l'efficacité des procédés. Tout écart par rapport aux instructions suivantes doit être validé par l'utilisateur/le responsable du traitement afin de garantir l'efficacité du processus.

Remarque Les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent/d'une solution nettoyante et/ou du matériel et des accessoires utilisés pour nettoyer et/ou sécher les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

Remarque L'adaptateur métallique pour usage clinique CC NP/RP/WP a été validé pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention Respecter strictement les instructions de mise en œuvre suivantes.

Nettoyage et séchage automatisés (avec prélavage)

Prélavage

1. Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex. Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
2. Le cas échéant, remplir les canaux creux d'un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex. Neodisher Medizym) à l'aide d'une seringue de 20 ml.

3. Brosser les surfaces extérieures avec une brosse en nylon à poils doux (p. ex., Medsafe MED – 100.33) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
4. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
5. Rincer abondamment toutes les surfaces intérieures et extérieures, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
6. Rincer les canaux creux (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante à l'aide d'une seringue de 20 ml.
3. Rincer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml de solution de nettoyage enzymatique tiède (p. ex., Cidezyme ASP; maximum 45 °C [113 °F]) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
4. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
5. Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
6. Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex. Bandelin, fréquence 35 kHz, puissance effective de l'ultrason 300 W_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex. Cidezyme ASP) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).

Nettoyage et séchage automatisés

Le laveur suivant a été utilisé lors de la validation de Nobel Biocare : Miele G7836 CD avec le programme Vario TD.

Remarque Il est recommandé de ne pas effectuer le nettoyage et le séchage automatisés avec plus de 11 dispositifs à la fois.

1. Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex. un panier tamis métallique).
2. Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
3. Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants sont basés sur le programme Vario TD du laveur Miele G7836 CD :
 - Prélavage pendant au moins 2 minutes à l'eau courante froide.
 - Égouttage.
 - Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et avec un détergent alcalin doux à 0,5 % (p. ex., Neodisher Mediclean).
 - Égouttage.
 - Neutralisation pendant au moins 3 minutes à l'eau désalinisée froide.
 - Égouttage.
 - Rinçage pendant au moins 2 minutes à l'eau désalinisée froide.
 - Égouttage.
4. Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.
5. Sécher à l'air comprimé ou avec des lingettes propres et non pelucheuses à usage unique, s'il reste de l'humidité après le cycle de séchage.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres ou des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout composant qui serait défectueux.

Nettoyage et séchage manuels

1. Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
2. Frotter les surfaces extérieures du dispositif avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres, des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

Stérilisation

Les stérilisateur vapeur suivants ont été utilisés lors de la validation par Nobel Biocare : Systec HX-320 (cycle prévide); stérilisateur Amsco Century (cycle de gravité).

Remarque Il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées.

1. Placer chaque dispositif dans une poche de stérilisation étanche appropriée. La poche de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
 - Conforme EN ISO 11607 et/ou DIN 58953-7.
 - Adaptée à la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures d'au moins 137 °C [279 °F], perméabilité suffisante à la vapeur).
 - Protection suffisante des instruments ainsi que du conditionnement de stérilisation contre des dommages mécaniques.

Le Tableau 3 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical à fermeture hermétique automatique
Cycle prévide	Poche SteriCLIN®

Tableau 3 – Poches de stérilisation recommandées

2. Étiqueter la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (p. ex., le nom du produit, son numéro de référence et son numéro de lot, le cas échéant).

- Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
- Stériliser le dispositif. Le cycle de gravité et le cycle prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 4) :

Cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal (en chambre)	Pression minimale
Cycle de gravité ¹	132 °C (270 °F)	15 minutes	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Cycle prévide ¹	132 °C (270 °F)	4 minutes		
Cycle prévide ²	134 °C (273 °F)	3 minutes		≥ 3 042 mbar ⁵
Cycle prévide ³	134 °C (273 °F)	18 minutes		

Tableau 4 – Cycles de stérilisation recommandés

- Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶, conformément à la norme EN ISO 17665-1.
- Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Partie C.
- Recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la stérilisation à la vapeur des instruments présentant un risque de contamination EST/MCJ. S'assurer que les systèmes de conditionnement et de surveillance (indicateurs chimiques/biologiques) utilisés pour ce cycle sont validés pour ces situations.
- Pression de vapeur saturée à 132 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.
- Pression de vapeur saturée à 134 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

Remarque La conception et les performances de l'autoclave/du stérilisateur peuvent influencer l'efficacité du procédé de stérilisation. Les établissements de soins de santé doivent donc valider les procédés qu'ils utilisent, en employant les équipements réels et les opérateurs qui les utilisent quotidiennement. Tous les autoclaves/stérilisateurs doivent être conformes aux exigences des normes EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 et/ou AAMI ST79 ou de votre norme nationale, et être validés, entretenus et contrôlés selon ces normes. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave/du stérilisateur doivent être strictement respectées.

Stockage et maintenance

Après la stérilisation, placer les poches de stérilisation étiquetées et hermétiquement fermées dans un endroit sec et sombre. Suivre les instructions du fabricant de la poche de stérilisation en ce qui concerne les conditions de stockage et la date de péremption du dispositif stérilisé.

Confinement et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le récipient et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif conditionné à son point d'utilisation doit être tel qu'il protège et garantit la stérilité des dispositifs pendant le transport, en tenant compte du conditionnement du dispositif et du protocole imposé de transport ou d'expédition (transport ou expédition entre sites vers un site externe).

Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Les prothèses partielles fixes sur implant dentaire en zircone NobelProcera® et les adaptateurs métalliques CC NP/RP/WP n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement à résonance magnétique. Ils n'ont pas été testés pour l'échauffement, la migration ou l'artéfact d'image dans un environnement à résonance magnétique. La sécurité des prothèses partielles fixes sur implant dentaire en zircone NobelProcera® et des adaptateurs métalliques pour prothèse partielle fixe sur implant dentaire CC NP/RP/WP dans l'environnement à résonance magnétique est inconnue. Un scanner sur un patient portant ces dispositifs peut être à l'origine de blessures.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, la prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera® et l'adaptateur clinique ne doivent être utilisés qu'avec les produits décrits dans ces instructions d'utilisation et/ou les instructions d'utilisation d'autres produits Nobel Biocare compatibles, et en conformité avec l'utilisation prévue de chaque produit. Afin de confirmer la compatibilité des produits prévus pour être utilisés avec la prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera® et l'adaptateur clinique, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct sur les produits ou l'étiquette des produits.

Installations et formation

Qu'ils soient des utilisateurs débutants ou expérimentés des produits Nobel Biocare, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant d'utiliser un nouveau produit la première fois. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, visitez le site www.nobelbiocare.com.

Conservation, manipulation et transport

Les composants doivent être conservés et transportés dans leur conditionnement d'origine et doivent être maintenus au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport du produit peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.

Élimination

Mettre au rebut en tant que déchet médical tout dispositif médical potentiellement contaminé ou qui ne peut plus être utilisé, conformément aux recommandations sanitaires locales et à la législation ou politique gouvernementale ou du pays concerné.

La séparation, le recyclage ou l'élimination du conditionnement doit respecter la législation gouvernementale locale sur les emballages et les déchets d'emballage.

Coordonnées du fabricant et du distributeur

Fabricant 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Suède www.nobelbiocare.com
Personne responsable au Royaume-Uni UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4, Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Royaume-Uni
Distribué en Turquie par	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aydar Cad. Metro İş Merkezi No : 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Téléphone : +90 2123614901, Fax : +90 2123614904
Distribué en Australie par	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australie Téléphone : +61 1800 804 597
Distribué en Nouvelle-Zélande par	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande Téléphone : +64 0800 441 657

Remarque Concernant l'homologation des dispositifs au Canada, tous les produits décrits dans la notice d'utilisation peuvent ne pas avoir d'homologation conformément à la loi canadienne.

Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb	 2797
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIb	 0086

Informations UDI-DI de base

Le tableau suivant énumère les informations UDI-DI de base des dispositifs décrits dans ces instructions d'utilisation.

Produit	Numéro UDI-DI de base
Adaptateur métallique pour usage clinique CC NP/RP/WP	73327470000001667D
Prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera®	73327470000002136V

FR Tous droits réservés.

Nobel Biocare, le logo Nobel Biocare et toutes les autres marques utilisées dans le présent document sont des marques du groupe Nobel Biocare, sauf mention contraire ou en l'absence d'évidence dans le contexte d'un cas particulier. Les images de produits illustrées dans la présente brochure ne sont pas nécessairement à l'échelle. Toutes les images de produits sont des illustrations et ne sont peut-être pas la représentation exacte du produit.

Glossaire des symboles

Les symboles suivants peuvent se rencontrer sur l'étiquette du dispositif ou dans les informations accompagnant le dispositif. Consulter l'étiquette du dispositif ou les informations accompagnant le dispositif pour les symboles adaptés.



Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne



Personne responsable au Royaume-Uni



Représentant agréé en Suisse



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Numéro de lot



Numéro de référence



Identificateur unique du dispositif



Numéro de série



Dispositif médical



Compatible Résonance magnétique



Attention



Résonance magnétique conditionnelle



Non stérile



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phtalate (DEHP)



Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)



Contient ou présence de phtalate



Contient des matériaux biologiques d'origine animale



Marquage CE



Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié



Marquage UKCA



Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé



Consulter les instructions d'utilisation



Uniquement sur ordonnance



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation



Date de fabrication



Fabricant



À utiliser avant



Limite de température supérieure



Limite de température



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Apyrogène



Date



Numéro de la dent



Numéro du patient



Identification du patient



Établissement de soins ou médecin



Site Web d'information pour patient



Importateur dans l'UE



Importateur en Suisse



Système de double barrière stérile



Système de barrière stérile unique



Système de barrière stérile unique avec emballage intérieur de protection



Système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec